

2011

- **EMA / AMM européenne** (13/07/2011) dans le traitement du **Lupus systémique actif de l'adulte**, avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.

2012

- **HAS / Avis d'efficience** ([29/02/2012](#)) : **SMR important, ASMR IV**. « Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM ».
- **Août/ JO** du 8/08/2012 : [agrément aux collectivités](#)

2014

- **HAS / Avis CT** ([25/06/2014](#)) : réévaluation de l'ASMR à la demande du laboratoire. **ASMR IV maintenu**.

2017

- **EMA / Extension d'AMM** (10/11/2017) relative à une **nouvelle présentation dosée à 200 mg** et destinée à la **voie SC**.
- [PNDS Lupus systémique](#), publié par le Centre de Référence pour le Lupus, le Syndrome des Antiphospholipides et autres maladies auto-immunes rares et la Filière de santé des Maladies Auto-Immunes et Auto-Inflammatoires Rares (FAI²R)

2018

- **Avril/ HAS - Avis CT** ([04/04/2018](#)) : mise à disposition de la forme SC. **SMR important, ASMR V**.
- **Août/ JO** du 7/08/2028 : [agrément aux collectivités](#), [modalités de PEC en ville](#) et [avis relatif au prix pour les formes SC de Benlysta® 200mg](#)

2019

- **ANSM / information de sécurité** relative à l'augmentation du risque de troubles psychiatriques graves. [Lettre aux professionnels de santé](#).
- **[Forme IV] EMA / Extension d'AMM** (21/10/2019) à la population pédiatrique âgée de 5 ans et plus.

2020

- **[Forme IV] HAS / Avis CT** ([10/06/2020](#)) : extension d'indication (population pédiatrique). **SMR modéré, ASMR V**. Avis favorable au remboursement dans la prise en charge des **patients âgés de 5 ans** et plus atteints de **lupus systémique (LS) actif** avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.
- **[Forme IV] JO** du [06/08/2020](#) : **agrément aux collectivités** relatif à l'extension d'indications aux enfants de 5 ans et plus

2021

- **EMA / Extension d'AMM** (30/04/2021) dans le **traitement des patients adultes** atteints de **glomérulonéphrite lupique active**, en association avec des immunosuppresseurs.
- **HAS / Avis CT** ([15/12/2021](#)) : extension d'indication (glomérulonéphrite lupique).

SMR modéré, ASMR IV. Avis favorable au remboursement uniquement en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur pour le **traitement des patients adultes atteints de glomérulonéphrites lupiques actives de classe histologique III ou IV associées ou non à une classe V** (avis défavorable au remboursement dans le traitement des glomérulonéphrites lupiques de classe V pure -> SMR insuffisant).

2022

- [Forme IV] JO du 26/04/2022 : [agrément aux collectivités](#) dans le traitement des patients adultes glomérulonéphrite lupique active uniquement de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V, en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur.
- [Forme SC] JO du 13/07/2022 : relatif à l'extension de prise en charge dans le traitement des patients adultes glomérulonéphrite lupique active uniquement de classe histologique III ou IV associée ou non à une classe V, en association au traitement standard comprenant une corticothérapie et un immunosuppresseur → [agrément aux collectivités](#), [modalités de PEC en ville](#) et [avis relatif au prix](#).

2023

- [Forme IV] JO du 11/10/2023 :
 - [inscription sur la liste en sus](#) dans le **traitement des patients adultes atteints de lupus systémique actif** avec présence d'auto-anticorps et activité de la maladie élevée (définie par exemple par la présence d'anticorps anti-ADN natif et un complément bas) malgré un traitement standard, en association au traitement habituel.
 - [prix de spécialités pharmaceutiques](#)